

Assurance qualité et affaires réglementaires
8500 SW Creekside Place
Beaverton, OR 97008 USA

Avis de sécurité urgent concernant un dispositif médical.

Le présent document est un avis de sécurité urgent concernant l'utilisation des défibrillateurs externes automatiques AED 10 et MRL Jumpstart de Welch Allyn.

Cher utilisateur de l'AED 10 de Welch Allyn,

Welch Allyn a découvert qu'il existait une infime possibilité que votre AED 10 cesse de fonctionner subitement au cours de son utilisation si les instructions relatives à l'appareil ne sont pas suivies et qu'un réglage usine spécifique a été modifié. Si cette interruption subite se produit, le soin thérapeutique apporté au patient pourrait être retardé ou empêché.

Cette possibilité infime ne se produira que si les **deux** conditions suivantes sont réunies :

1. les électrodes sont placées sur le patient **avant que** l'appareil ne soit allumé (ce qui est contraire aux instructions d'utilisation de l'appareil) ;

et

2. l'appareil est réglé pour déclencher un choc initial de 150 joules (au lieu du choc initial de 200 joules - réglé en usine).

L'interruption subite que nous venons de décrire ne peut pas se produire si l'AED 10 est réglé pour déclencher un choc initial de 200 joules.

Seules les unités AED 10 utilisant les versions de logiciel 2.03.XX, 2.04.XX ou 2.05.XX sont concernées. Selon nos informations, il se pourrait que vous possédiez un de ces appareils.

Actions de l'utilisateur

- Tous les appareils AED 10 aux États-Unis et dans certains pays sont livrés avec un réglage usine permettant d'appliquer un choc initial de 200 joules. Si ce réglage n'a pas été modifié, aucune action supplémentaire n'est nécessaire.

- Le réglage du choc initial de 200 joules ne pourrait avoir été modifié que si vous ou un autre utilisateur avez accédé au menu du superviseur (protégé par un mot de passe) et modifié le réglage d'usine du choc initial. Si le réglage a été modifié, ou si vous pensez qu'il l'a été, veuillez appeler les numéros suivants afin d'obtenir des instructions détaillées :



Assurance qualité et affaires réglementaires
8500 SW Creekside Place
Beaverton, OR 97008 USA

- **États-Unis et Amérique latine** **978-421-9655**
- **Canada** **905-629-5005**
- **Royaume-Uni** **+44 (0)1928 595188**
- **Allemagne et Autriche** **+49-6441-38331-152**
- **France** **+33 0 820 02 60 68**
- **Pays-Bas** **+49-6441-38331-153**
- **Reste de l'Europe et le Moyen-Orient** **+49-6641-38331-153**
- **Afrique du Sud** **+2711 708 6363**
- **Pacifique Sud** **+61 2 8424 8700**
- **Asie du Sud-est** **+65 6305 2525**
- **Asie du Nord-est et Chine** **+86 21 5027 8567**

- Si vous souhaitez poursuivre avec un protocole clinique utilisant un choc initial de 150 joules, il est essentiel que vous allumiez l'appareil ***avant*** de placer les électrodes conformément aux messages vocaux et visuels de l'appareil. **La séquence adéquate est également expliquée de manière détaillée dans les instructions 1-2-3 situées au dos de l'appareil (Annexe A) et dans le Document des procédures se trouvant à l'intérieur du boîtier de l'AED 10 (Annexe B).** Ne pas suivre la séquence peut entraîner une interruption subite de l'appareil.

Vous devez suivre toutes les instructions d'utilisation, même lorsque la puissance de 200 joules est sélectionnée pour le choc initial. Nous vous envoyons un nouveau manuel d'utilisateur pour votre AED et une copie du présent avis de sécurité. Ce manuel prévaudra sur l'original. Veuillez le lire attentivement et suivre les instructions lors de l'utilisation de l'AED 10. Si vous avez besoin de manuels supplémentaires, veuillez appeler les numéros suivants durant les heures de bureau :

- États-Unis et Canada 888-345-8309
- Europe, Moyen-Orient et Afrique
  - Fax +353 4690 67755
  - Courrier électronique fieldsafetynotice@welchallyn.com
- Australie 1-800-650-083
- Nouvelle-Zélande 09 265 2186
- Asie
  - (Fax) +353 4690 67755
  - Courrier électronique fieldsafetynotice@welchallyn.com
- Tous les autres pays
  - (Fax) +353 4690 67755
  - Courrier électronique fieldsafetynotice@welchallyn.com



Assurance qualité et affaires réglementaires
8500 SW Creekside Place
Beaverton, OR 97008 USA

Nous vous prions d'agréer l'expression de nos sentiments respectueux,

Rob Berry
Responsable de la réglementation



Assurance qualité et affaires réglementaires
8500 SW Creekside Place
Beaverton, OR 97008 USA

Annexe A
Étiquette principale du produit

A

Welch Allyn

Numéro de série

Alimentation : 12V défibrillateur protégé
Utilisez uniquement les batteries Welch Allyn n°00185-2
Protection boîtier : IP24
Fabricant : Welch Allyn Protocol Inc.
Beaverton Oregon USA
Modèle déposé
Fabriqué aux États-Unis d'Amérique

INSTRUCTIONS RELATIVES A L'UTILISATION DU WELCH ALLYN AED10

Veuillez consulter le manuel de l'utilisateur du défibrillateur externe automatique Welch Allyn pour obtenir davantage d'informations.

Reliez les electrodes au défibrillateur

Placement de l'électrode droite RA (R)

Placement de l'électrode gauche LL (L)

PLACEZ LES ÉLECTRODES SUR LE TORSE NU

Si le patient est inconscient, aréactif et ne respire pas :

1 **Appuyez sur le bouton vert "On/Off" pour mettre le système en marche.**

2 **Suivez les instructions vocales et à l'écran.**
- Appliquez les électrodes sur le torse nu du patient comme indiqué sur le schéma ci-dessous.
- Relier les électrodes au défibrillateur.

3 **Si vous y êtes invité, appuyez sur le bouton "décharge" rouge clignotant.**

DANGER

Risque d'explosion. NE PAS UTILISER en présence de produits anesthésiques inflammables, d'oxygène concentré ou d'autres gaz inflammables.

ATTENTION

Equipement relié à l'électricité. Cet équipement ne doit être utilisé que par du personnel qualifié.
Risque de décharge électrique. NE PAS ENLEVER le couvercle. Consultez le personnel de maintenance qualifié en cas de problème de maintenance.
NE PAS STERILISER: Consultez le manuel de l'utilisateur. Utiliser uniquement les accessoires fournis avec cet équipement.

ATTENTION

Assurez-vous que personne ne touche le patient avant d'appuyer sur le bouton "Décharge."

Date d'installation

MEDICAL EQUIPMENT

TESTED & CERTIFIED BY CSA INTERNATIONAL TO COMPLY WITH APPLICABLE U.S. & CANADIAN MEDICAL SAFETY STANDARDS.

www.welchallyn.com/weee

CE 0297

B

C

PRETE

NE PAS UTILISER

LUMIERE CLIGNOTANTE (batt ou entr)

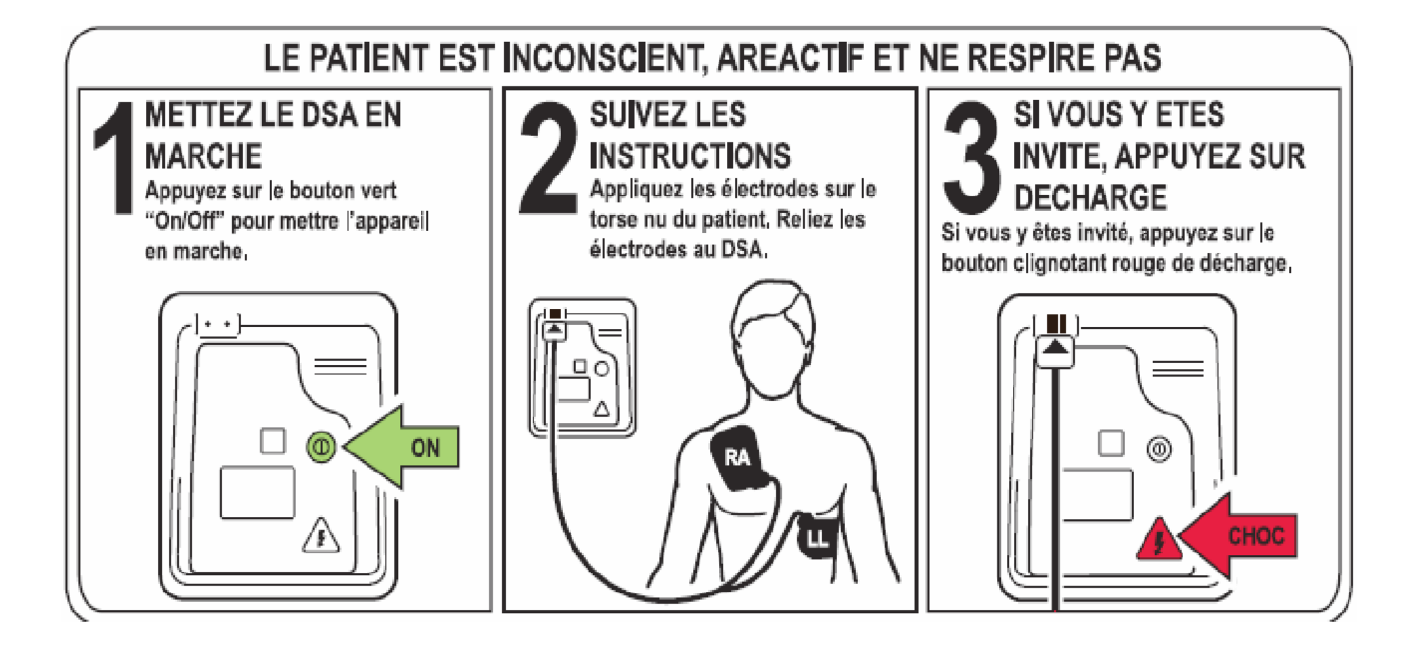
D D

640-1082-00 Rev. A



Assurance qualité et affaires réglementaires
8500 SW Creekside Place
Beaverton, OR 97008 USA

Annexe B
Guide des procédures





Assurance qualité et affaires réglementaires
8500 SW Creekside Place
Beaverton, OR 97008 USA

ANNEXE C

FORMULAIRE DE RÉPONSE
Défibrillateurs externes automatiques MRL Jumpstart et AED 10 Welch Allyn.

☐ (Veuillez cocher) Nous avons lu et compris les instructions données dans la lettre d'avis de sécurité concernant un dispositif médical.

A remplir par le client :

Nom (en majuscules) :	
Signature/Date	
Fonction :	
N° de téléphone	
Adresse e-mail :	
Nom de la société :	
Adresse :	
Ville/Département :	

VEUILLEZ FAXER LE FORMULAIRE DE RÉPONSE REMPLI DANS LES CINQ (5) JOURS OUVRABLES À : FAX 00353 4690 67755

Regulatory Department,
Welch Allyn Ltd.
IDA Business Park,
Dublin Road,
Navan,
Co. Meath
République d'Irlande.